



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



226284

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

01.08.2014 № 014-1168/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от субъекта обращения медицинских изделий информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия

«Перчатки универсальной формы, текстурированные, Micro-Touch Nitra-Tech», производства «Анселл (ЮК) Лтд.», 30-32, Маринер, Личфилд Роуд Индастриал Эстэйт, Темворс, Стаффордшир В 797ЮЛ, Великобритания, завод-производитель «Хелиомед Хандельсгез м.б.х.», Австрия, 1190, Вена, Ан ден ланген Луессен 8/4, уполномоченная организация/импортер ООО «Медком-МП» (140055, Россия, Московская область, Люберецкий район, г. Котельники, микр-н «Белая дача», промзона «Технопром»).

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09786 от 16.06.2011, выданное на медицинское изделие «Перчатки медицинские смотровые стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные из натурального или синтетического латекса Micro-Touch», производства «Анселл (ЮК) Лтд.», Великобритания, заявитель ООО «Концептгрупп» (109044, Россия, г. Москва, 3-ий Крутицкий пер., д.15), не распространяется на выявленное незарегистрированное медицинское изделие.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А. Мурашко